



PCT/CH 2004/000596

SCHWEIZERISCHE EidGENOSSENSCHAFT
CONFÉDÉRATION SUISSE
CONFEDERAZIONE SVIZZERA

REC'D 27 SEP 2004
WIPO PCT

Bescheinigung

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

Attestation

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

Attestazione

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

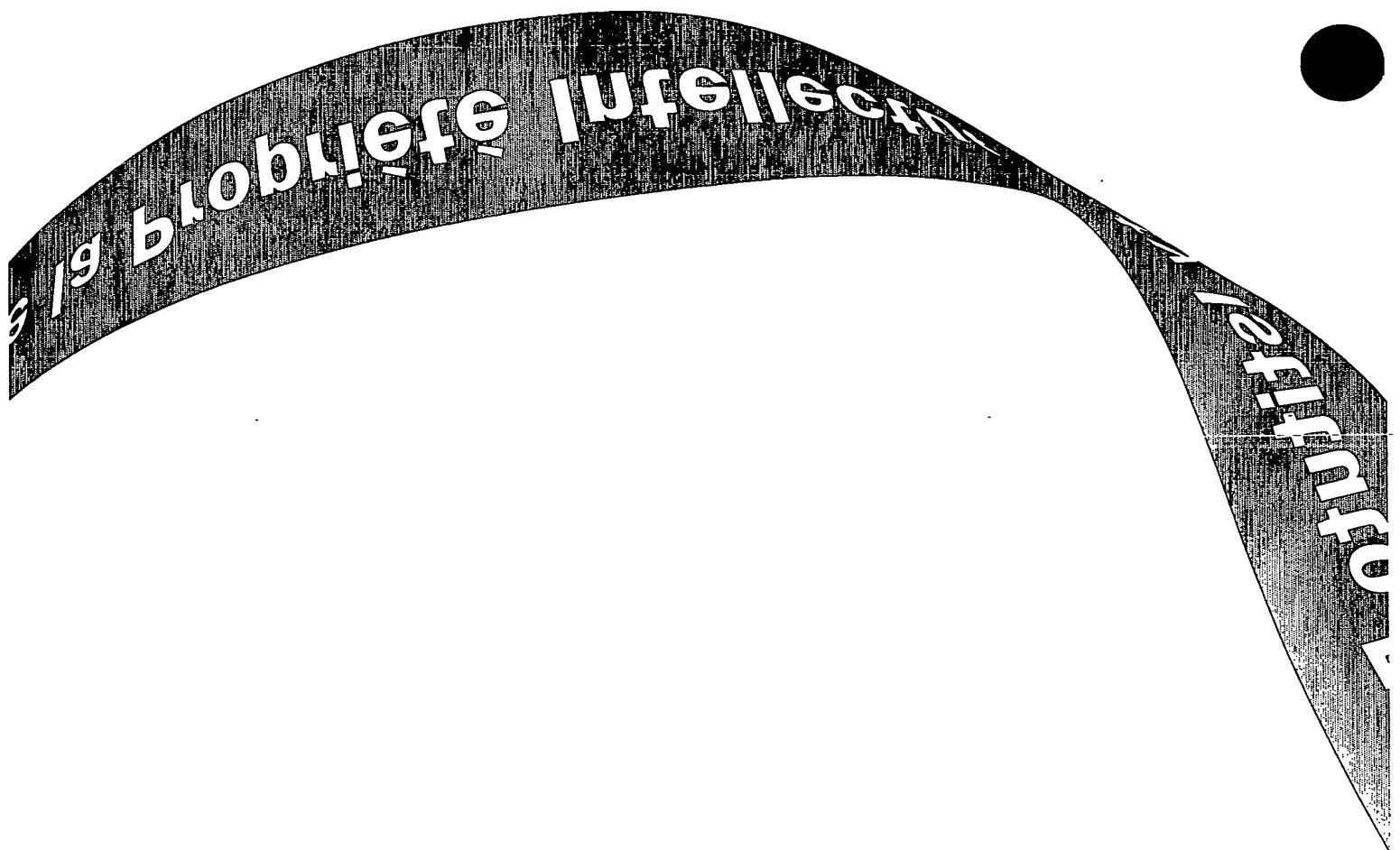
Bern, 22. Sep. 2004

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren
Administration des brevets
Amministrazione dei brevetti

Heinz Jenni

BEST AVAILABLE COPY



Hinterlegungsbescheinigung zum Patentgesuch Nr. 01651/03 (Art. 46 Abs. 5 PatV)

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum bescheinigt den Eingang des unten näher bezeichneten schweizerischen Patentgesuches.

Titel:
Vorrichtung zur Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane und Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung.

Patentbewerber:
Sepitec Foundation
Kirchstrasse 12
9490 Vaduz

Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG
Gotthardstrasse 53
8023 Zürich

Anmeldedatum: 29.09.2003

Voraussichtliche Klassen: A61B

5 Sepitec Foundation
FL-9490 Vaduz

10 Vorrichtung zur Platzierung von Instrumenten oder
Implantaten in Körperorgane und Verfahren zum Betrieb einer
solchen Vorrichtung

15 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur perkutanen Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie ein Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung.

20 Im Bestreben, das iatrogene Trauma chirurgischer Eingriffe zu vermindern, werden in der Chirurgie zunehmend minimal invasive und perkutane Operationstechniken eingesetzt. Auf Grund der vergleichsweise hohen Sicherheit der CT-Navigation erweitert das CT-Zielgerät den Indikationsbereich dieser Operationstechniken. Präzision und Sicherheit sind bei einer Reihe von perkutanen oder minimal invasiven Eingriffen von entscheidender 25 Bedeutung: An der Wirbelsäule z.B. bei der Platzierung von Schrauben, Stiften oder Kanülen (z.B. Pedikelschrauben, translaminäre Pinfixation, Punktions, Biopsien, Vertebroplastie); an anderen Bereichen des Skeletts, wo, wie z. B. am Becken, der Einsatz herkömmlicher Navigationstechniken wegen komplexer 30 anatomischer Verhältnisse erhebliche Schwierigkeiten bereiten kann; und generell wenn, wie z. B. bei der Punktions kleiner Krankheitsherde oder Tumornester, hohe Treffsicherheit nötig ist. Die keinen, hohen technischen Aufwand erfordern CT-Navigation ist präziser, sicherer und einfacher zu handhaben 35 und wesentlich billiger als computergestützte Navigations-techniken.

Bei einem minimal invasiven Eingriff wird das Zielobjekt (z.B. ein Bandscheibenvorfall) durch einen kleinen offenen Zugang sichtbar gemacht. Sichthilfen wie Mikroskope oder mit Kameras ausgestattete Endoskope, sowie spezielle Instrumentarien und 5 Navigationshilfen sind technische Voraussetzungen für solche Eingriffe. Perkutane Eingriffe werden ohne offenen Zugang durch die das Zielobjekt bedeckenden Gewebe und damit ohne direkte Sicht auf das Zielobjekt durchgeführt. Das Zielobjekt wird mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (z.B. Röntgen- 10 bildwandler, Sonographie, Computertomographie, Kernspintomographie) dargestellt, Instrumente und Implantate werden mit Hilfe dieser Verfahren und/oder spezieller Navigationshilfen (z.B. Computer Assisted Surgery - CAS) in den Körper eingeführt.

15

Besondere Bedeutung erlangten Computer-gesteuerte Navigationen (CAS). Beim klassischen Verfahren plant man den Eingriff an Hand von präoperativ angefertigten Computertomographien. Im 20 Operationssaal wird mit Hilfe einer stereophotogrammetrischen Kamera und mit speziellen Instrumenten das vorher computertomographisch hergestellte virtuelle Zielobjekt mit dem realen Objekt derart zur Deckung gebracht, dass die Koordinaten der beiden Objekte schliesslich genau übereinstimmen. Diesen Vorgang nennt man Referenzierung. Damit die Übereinstimmung auch bei einer eventuellen Lageänderungen des Zielobjekts erhalten 25 bleibt, muss an diesem ein Instrument (Referenzbasis) befestigt werden, welches Lageänderungen an den Rechner übermittelt. Danach kann mit genormten und mit Markern oder Dioden 30 ausgestatteten Instrumenten operiert werden. Kamera und Rechner ermitteln die Lage der Instrumente im Raum. Ihre Beziehung zum Zielobjekt (z.B. eines Abschnitts der Wirbelsäule) wird jeweils online am Bildschirm dargestellt. Schwächen dieser 35 Techniken sind die umständliche und oft schwierige Referenzierung sowie die Tatsache, dass perkutane Eingriffe wegen der Notwendigkeit einer Referenzierung nicht möglich sind.

Bei der Bildwandler gestützten Navigation (3D C-Armnavigation) ist man nicht auf präoperativ angefertigte Computertomographien angewiesen. In das System ist ein präkalibrierter navi-
gierter Bildwandler (BV) implementiert. Nach Befestigung der
Referenzbasis am Patienten wird eine Serie von BV-Bildern auf-
genommen, in den Navigationsrechner geladen und von diesem
aufbereitet. Anschliessend kann mit kalibrierten Instrumenten
operiert werden. Zielobjekt und Instrumente werden am Bild-
schirm visualisiert. Veränderungen der Lage des Zielobjektes
oder die Position der eingebrachten Instrumente und Implantate
können intraoperativ durch Anfertigung neuer BV-Bilder für die
weitere Navigation visualisiert werden. Schwächen der BV-
Navigation sind das limitierte und für Eingriffe an der Hals-
und Brustwirbelsäule ungenügende Auflösungsvermögen des Bild-
wandlers sowie die Notwendigkeit einer Referenzbasis. Letzteres
verunmöglicht wiederum die Durchführbarkeit rein perkuta-
ner Eingriffe.

Sicheres Operieren mit den erwähnten Systemen erfordert eine
spezielle Schulung der Operateure. Die Verfügbarkeit von In-
strumenten ist auf kalibrierte und mit Markern bestückte In-
strumente beschränkt und der Einsatz sich verbiegender langer
dünner Instrumente, wie z. B. langer Bohrer oder Kanülen, kann
erhebliche Probleme verursachen. Dies und die hohen Kosten der
CAS-Systeme beschränken den Einsatz dieser Systeme auf Ein-
griffe, welche auch unter traditionellen Operationsbedingungen
aufwändig sind.

Durch die WO 02/062250 A1 ist eine Vorrichtung und ein Verfah-
ren für die intraoperative Navigation bekannt geworden. Zum
Platzieren eines medizinischen Implantates wird ein mobiles
medizinisches Bilderfassungsgerät verwendet, das zur räumli-
chen Lagevermessung von Referenzelementen relativ zu einem
raumfesten Koordinatensystem eine Positionserfassungsvorrich-
tung aufweist. An der Bildaufnahmeeinheit, an dem zu behan-
delnden Knochen und am chirurgischen Instrument ist je ein Re-
ferenzelement befestigt. Mindestens eine Strahlenquelle und

mindestens eine Empfangseinheit sind relativ zueinander fest zu der im Raum bewegbaren Bildaufnahmeeinheit verbunden und an dieser Bildaufnahmeeinheit ist ein weiteres Referenzelement befestigt. Die Vorrichtung und das Verfahren sollen auf einem 5 durch nur wenige anatomische Landmarken gebildeten Referenzkoordinatensystem basiert sein. Die hier notwendige Referenzierung ist störungsanfällig und vergleichsweise aufwändig. Die Durchführung rein perkutaner Eingriffe ist mit der in dieser Patentschrift beschriebenen Technik nicht möglich.

10

Durch die US 5,682,886 ist ein Verfahren zur Implantation einer Knieprothese mittels computerunterstützen Navigation bekannt geworden. Mittels eines Computertomographen wird ein dreidimensionales Computermodell der interessierenden Körper-15partie hergestellt. Auch in diesem Fall ist eine vergleichsweise störungsanfällige und aufwändige Referenzierung erforderlich. Rein perkutane Eingriffe sind mit der in dieser Patentschrift beschriebenen Technik nicht möglich.

20 Durch die US 6,221,082 ist eine Vorrichtung bekannt geworden, die auf einer festen Plattform an einem horizontalen Träger zwei verschieblich gelagerte Kanülenträger aufweist. Diese beiden Kanülenträger sind so geführt, dass die Kanülen zueinander koplanar bleiben, wenn die Kanülenträger zu unterschiedlichen 25 Positionen in einer Intervertebralebene eines Patienten bewegt werden. An den Kanülenträgern werden röntgenographische kalibrierte Marker befestigt, die nach einer Bilderfassung durch Kanülen ersetzt werden. Die Kanülen dienen zur Einführung chirurgischer Objekte in den Intervertebralraum des Patienten. 30

In diesem Fall werden Bildverstärker als bildgebendes Medium zum Einbringen von Instrumenten oder Implantaten in die Wirbelsäule verwendet. Das Auflösungsvermögen von Bildverstärkern 35 ist bekanntlich beschränkt, vor allem im Vergleich zur Computertomographie. Mit dem Bildverstärker lassen sich nur knöcherne Strukturen darstellen. Für die Sicherheit einer Naviga-

tion im Bereich der Wirbelsäule wichtigen Weichteilstrukturen wie z.B. Rückenmark oder Nervenwurzeln kommen nicht zur Darstellung. Starke Überlagerung der knöchernen Elemente durch dicke Weichteile, wie dies bei adipösen Patienten der Fall ist, kann zudem auch die Darstellbarkeit knöcherner Wirbelelemente stark beeinträchtigen. Die hier beschriebene Technik ist unsicher und nur beschränkt anwendbar.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die Anwendung 10 einer bildgestützten Navigation auch für kleinere Eingriffe in wirtschaftlicher Hinsicht sinnvoll zu machen und insbesondere perkutane Eingriffe zu ermöglichen.

Die Aufgabe ist mit einer Vorrichtung gemäss Anspruch 1 gelöst. 15

Die sich aus der Erfindung ergebenden technischen Effekte und besonderen Vorteile werden in der nachstehenden Beschreibung noch näher erläutert. Weitere Merkmale gehen auch aus den Unteransprüchen hervor. Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung 20 wird darin gesehen, dass sie für perkutane Eingriffe in zahlreichen Bereichen des Skelettes anwendbar ist. Sie eignet sich zudem jedoch auch für perkutane Eingriffe an Weichteilen, ausgenommen solche, die wie beispielsweise das Herz und die Lunge 25 zur Erhaltung der Lebensfunktionen, ständig in Bewegung sind. Wesentlich ist auch, dass die Erfindung bei perkutanen Eingriffen die erforderliche Präzision und Sicherheit gewährleistet und dies ohne grösseren technischen Aufwand und höheren Kosten.

30 Erfindungsgemäss wird also die zur Diskussion stehende CT-Navigation mit Hilfe eines mit dem Computertomographen zusammenwirkenden Zielgeräts erreicht. Dieses besteht aus einer Basisplatte und dem darauf montierten Aufbau. Letzterer besteht 35 aus zumindest einer vorzugsweise vertikal zur Basisplatte stehenden geraden Trägersäule. Wenn zwei Trägersäulen vorgesehen sind und diese an den oberen Enden oder nahe ihren oberen En-

den durch einen geraden Querbalken verbunden werden, bildet die Einheit Trägersäulen - Querbalken einen portalartigen Rahmen (Portal). Auf Basisschienen verschiebbare und eine exakte Führung gewährleistende Vorrichtungen verbinden die Trägersäulen mit der Basisplatte. Vorzugweise wird am Querbalken oder den Trägersäulen jeweils mindestens eine Navigationseinheit befestigt. Diese besteht aus der Zylinderhalterung, dem Neigungsmesser und einem Zylinder mit mehreren auswechsel- sowie miteinander kombinierbaren, eine Führung bildenden Hülsen und Instrumenten.

Bei einer computergestützten Navigation ist zumindest die Referenzierung an die im Rechner gespeicherten Daten (virtuelles Objekt) unabdingbar. Weil der Körper dazu eröffnet werden muss, ist die Anwendung einer rein perkutanen Navigationstechnik nicht möglich. Bei der erfindungsgemässen Vorrichtung wird nicht mit Hilfe eines virtuellen Objekts, sondern an Hand beliebig aktualisierbarer CT-Bilder navigiert. Damit kann ohne Zwischenschaltung potentieller Fehlerquellen wie Rekonstruktion und Referenzierung jederzeit Gewissheit über die aktuelle Situation erhalten werden. Eine Abweichung vom Operationsplan ist sofort erkenn- und korrigierbar. Dies und die hohe Präzision verleihen der erfindungsgemässen Vorrichtung eine bis anhin unerreichte Sicherheit und eröffnet insbesondere die Möglichkeit zu navigierten perkutanen Eingriffen.

Bei der Computertomographie werden mit Hilfe einer rasch in der Gantry des Tomographen um den in der Gantryöffnung liegenden Körperteil des Patienten zirkulierenden Röntgenröhre in einstellbaren Abständen Serien von Quer- oder Schrägschnitten vom betreffenden Körperteil rechnerisch hergestellt und am Bildschirm sowie in ausgedruckten Schnittbildern sichtbar gemacht. Das Auflösungsvermögen der Computertomographie ist sehr hoch, insbesondere ist es wesentlich höher als jenes von Bildverstärkern. Während sich der Bildverstärker nur zur Darstellung knöcherner Strukturen eignet, kommen computertomographisch auch weichgewebliche Strukturen wie Bandscheiben,

Nerven, Bänder etc. zur Darstellung. Die computertomographische Darstellbarkeit von Objekten und Organen ist aber nicht auf solche einfach herstellbare Schnittbilder begrenzt. Durch rechnerische Bearbeitung der Bilddaten lassen sich a) dreidimensionale Ansichten der erfassten Organe herstellen und b) darüber hinaus Schnittbilder in jeder erwünschten Ebene. Da der hierfür erforderliche Rechenprozess einen gewissen Zeitaufwand erfordert und weil diese Darstellungen vorerst nicht nötig sind, wird im Folgenden nur die anhand direkt erhaltener Schnittbilder erfolgende CT-Navigation diskutiert. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass auch die in diesem Absatz unter "a" und "b" erwähnten zusätzlichen Darstellungsmöglichkeiten bei Bedarf für die CT-Navigation nutzbar gemacht werden können. Auf diese Möglichkeit wird man zurückgreifen, wenn das einzubringende Implantat/Instrument nicht in einer Schnittebene liegt oder wenn aus irgendwelchen Gründen eine besonders aufschlussreiche Visualisierung des Zielobjekts und/oder des eingebrachten Objekts erwünscht ist.

Für einfache, d.h. in einer Schnittebene durchführbare CT-Navigationen eignen sich besonders alle in einer Schnittebene abbildbaren Objekte, welche radiologisch genügend sichtbar sind, ohne störende Artefakte zu verursachen und welche sich entlang einer Geraden (Einführ- oder Implantationsachse) gegen das Zielobjekt hin einführen lassen. Um die zuletzt genannte Bedingung zu erfüllen sollen die Objekte in der ihre Einführachse markierenden Geraden (Objektachse) mindestens zwei hinlänglich genau definierbare Orientierungspunkte aufweisen. Demzufolge kommen für eine einfache CT-Navigation vor allem vorwiegend lange und in ihrer Längsrichtung einzuführende Objekte in Frage, wie z. B. Stifte, Nägel, Schrauben oder Kanülen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung näher erläutert.

In den Zeichnungen sind zur weiteren Erläuterung der erfindungsgemässen Merkmale die Vorrichtungsvarianten in teils schematischer Art und Weise dargestellt. Es zeigen:

5 Figur 1 eine CT-Navigation am Beispiel einer transla-
minären Facettenverschraubung an der Lenden-
wirbelsäule, wobei ein seitliches Scoutbild
mit den Schnittebenen dargestellt ist;

10 Figur 2 eine Darstellung des ausgewählten Schnittbil-
des (Arbeitsebene);

Figur 3 ein CT-Zielgerät ohne Vorrichtungen zur Befes-
tigung des Zielgerätes an dem CT-Tisch;

15 Figur 4 eine Navigationseinheit des CT-Zielgerätes;

Figur 5 eine Basisplatte mit Halterungen;

20 Figur 6 einen portalartigen Träger mit an einer verti-
kalen Tragsäule angebrachten Navigationsein-
heit;

Figur 7 schematische Darstellung des erfindungsgemäs-
sen CT Navigationsprinzips;

25 Fig. 8a + 8b schematische Darstellung des Ablaufs der er-
findungsgemässen CT Navigation;

30 Figur 9 schematische Darstellung einer Führungshülse
mit dazu passendem Instrument;

Fig. 10a + 10b Beispiel für das Messen der Eindringtiefe ei-
nes Instruments oder Implantats.

35 Für die Durchführung einer CT-Navigation mittels der erfin-
dungsgemässen Vorrichtung wird in eine Serie von Probeschnit-

ten benötigt, aus welchen man die passende Schnittebene (Arbeitsebene) auswählen kann, wie dies in Figur 1 gezeigt ist. Dafür wird zuerst mit dem CT ein Übersichtsbild (Scoutbild) von der vorgesehenen Zielregion angefertigt. Anhand von anatomischen Merkmalen werden mit Hilfe des Übersichtsbilds bzw. Scoutbilds der Kippwinkel α der Probeschnitte zur Horizontalen festgelegt, die Zielregion für die Probeschnitte eingegrenzt und die Abstände der Probeschnitte zueinander bestimmt. Zur Anfertigung der Probeschnitte muss die Gantry des hier nicht gezeigten Computertomographen um den Winkel α gekippt werden.

Bei der Anfertigung der Probeschnitte wird der bewegliche Teil des CT-Tisches mit dem Patienten automatisch in den Bereich der Probeschnitte eingestellt und um die vorbestimmten Abstände der Schnittebenen vorgeschoben. Die dabei vom CT-Tisch jeweils eingenommene Position wird im CT gespeichert. Die Probeschnitte werden jeweils am Bildschirm dargestellt. In die dargestellte passende Schnittebene (Arbeitsebene) wird dann die Lage der einzuführenden Instrumente/Implantate, im Folgenden als Objekte bezeichnet, mit einem Cursor in das Schnittbild eingezeichnet, wie dies in Figur 2 gezeigt ist. Daraus ergibt sich der in der Schnittebene liegende Einführwinkel β (Einführachse) zur Vertikalen. Im Schnittbild werden ferner mit dem Cursor die Eindringtiefe und Länge der Objekte bestimmt. Die Winkel α und β sowie die Eindringtiefe und Längen der Objekte werden vom CT-Computer berechnet und im Datenblock des Schnittbildes am Bildschirm als auch auf ausgedruckten Schnittbildern angezeigt. Der Kippwinkel α wird auch an der Gantry angezeigt. Das geschilderte Vorgehen ist in den Figuren 1, 2 und 7 schematisch dargestellt.

30

Das eigentliche Prinzip der CT-Navigation besteht darin, nach diesen Vorbereitungen das einzuführende Objekt mit Hilfe des Zielgeräts derart in die Arbeitsebene zu bringen, dass es sich zur Gänze darin befindet und nur mehr in dieser Ebene bewegt werden kann. Das Objekt wird danach in der Arbeitsebene verschoben und/oder um eine senkrecht zur Arbeitsebene stehende

Achse gedreht bis seine Objektachse genau in der vorher im Schnittbild definierten Einführachse liegt. Sobald dies geschehen, ist wird die Einstellung des Zielgeräts derart fixiert, dass das Objekt nur mehr der Einführachse entlang, d.h. 5 gegen das Zielorgan hin oder von diesem weg, verschoben werden kann.

Vorzugsweise erfolgt die CT-Navigation mit Hilfe einer mit dem Computertomographen zusammenwirkenden Zielvorrichtung, die in 10 Figur 3 gezeigt ist. Diese besteht aus einer Basisplatte 1 und einem darauf montierten Zielgerät 40. Das Zielgerät weist zumindest eine vorzugsweise vertikal zur Basisplatte 1 stehende gerade Trägersäule 2 auf. Wenn zwei Trägersäulen 2 vorgesehen sind und diese an den oberen Enden oder nahe ihrer oberen Enden durch einen geraden Querbalken 3 verbunden werden, bildet 15 die Einheit Trägersäulen - Querbalken einen portalartigen Rahmen (Portal). Auf Basisschienen 12 verschiebbare und eine exakte Führung gewährleistende Vorrichtungen 16 verbinden die Trägersäulen 2 mit der Basisplatte 1. Am Querbalken 3 oder den 20 Trägersäulen 2 wird jeweils mindestens eine Navigationseinheit 30 befestigt. Diese besteht aus einer Zylinderhalterung 4, einem Neigungsmesser 5 und einem Zylinder 6 mit mehreren auswechsel- sowie miteinander kombinierbaren als Führung wirkenden und in Form von Hülsen ausgebildeten Halteelementen und 25 Instrumenten 7. Für den Neigungsmesser sind im Zylinder exakt führende Bohrungen (31) vorgesehen.

Für vorwiegend zur Vertikalen geneigte Einführachsen wird zumindest eine Navigationseinheit 30 am Querbalken 3 befestigt, 30 wie dies in Figur 3 gezeigt ist. Für vorwiegend zur Horizontalen geneigte Einführachsen wird die Navigationseinheit vorzugsweise an einer vertikalen Trägersäule 2 angebracht. Für vorwiegend zur Horizontalen geneigte Einführachsen wäre es denkbar, nur auf einer Seite eine Trägersäule 2 mit einer Navigationseinheit 30 zu verwenden.

Auf der für Röntgenstrahlen durchlässigen rechteckigen Basisplatte 1 liegt der Patient. Die Basisplatte 1 ist schmäler als der längs verschiebbare Teil des CT-Tischs und lange genug, um die für die Operation nötige Verschiebbarkeit des Zielgeräts zu gewährleisten. Die Basisplatte bewegt sich mit dem verschiebbaren Teil des CT Tischs in die Gantryöffnung und aus dieser heraus (Fig. 8a, b). Zur Verhinderung von unerwünschten Lageänderungen des Zielgeräts sind Haltevorrichtungen vorgesehen, welche die Basisplatte 1, den Körper des Patienten und/oder das Zielorgan selbst festhalten. Mit Bändern 8 wird die Basisplatte 1 derart an den beweglichen Teil des CT-Tisches befestigt, dass sie nicht darauf verrutschen kann, die Beweglichkeit des Tisches aber nicht behindert. Der Körper des Patienten wird mit seitlichen Stützen 9 und quer über den Patientenkörper gespannten Gurten 10 an die Basisplatte 1 fixiert. Die Vorrichtungen 11, welche die Stützen 9 mit den Basisschienen 12 verbinden, können auch so gestaltet werden, dass die Stützen 9 darauf quer zur Körperlängsachse verschiebbar sind und die Halterung derart an die Breite des Patientenkörpers anpassbar ist. Wenn es sich beim Zielorgan um eine knöcherne Struktur handelt, kann dieses fixiert werden, indem man in der Nähe des Zielgebiets eine oder mehrere Stifte oder Schrauben in den Knochen einsetzt und diese mit Haltevorrichtungen am Portal oder der Basisplatte 1 befestigt.

25

An seitlichen Rändern der Basisplatte 1 sind die Basisschienen 12 zur Befestigung der Trägersäulen 2 vorgesehen. Auf ihnen kann das Zielgerät 40 in der Längsrichtung des CT-Tisches verschoben werden. An den Basisschienen 12 können ferner Vorrichtungen 13 angebracht werden, welche die Basisplatte 1 am verschiebbaren Teil des CT-Tisches festhalten.

Das Portal 41 besteht aus zwei, vorzugsweise vertikal an den Basisschienen 12 befestigten geraden Trägersäulen 2, welche durch den horizontalen, geraden Querbalken 3 verbunden werden. Das Portal 41 ist auf den Basisschienen 12 in der Längsrichtung des CT-Tisches dearbeit verschiebbar, dass der horizontale

Querbalken 3 parallel zur Gantry- bzw. Arbeitsebene eingesellt bleibt. Wenn die beiden Trägersäulen 2 aus je zwei ineinander teleskopartig verschiebbaren Teilen 2a und 2b bestehen, lässt sich die Höhe des Portals verstellen. Es wäre auch möglich, die Höhe des Portals veränderbar zu machen, indem man den Querbalken 3 durch geeignete Vorrichtungen derart an die Trägersäulen 2 befestigt, dass er diesen entlang parallel auf- und abwärts verschoben werden kann.

Es wäre auch denkbar, die Breite des Portals 41 an die Dimensionen des Patienten anpassbar zu machen. Dazu könnten an den Basisschienen 12 verschiebbare Vorrichtungen angebracht werden, auf welchen die vertikalen Trägersäulen 2 nicht nur längs sondern auch senkrecht zu den Basisschienen 12 verschiebbar sind. In diesem Fall müsste auch die Länge des Querbalkens 3 der Portalbreite anpassbar gestaltet sein. Dafür könnte der Querbalken 3 ebenfalls aus zwei teleskopartig ineinander verschiebbaren Teilen 2a und 2b bestehen. Es wäre aber auch denkbar, dass man einen Querbalken 3 verwendet, dessen Länge für die grösstmöglich einstellbare Breite des Portals ausreicht. Die Vorrichtungen, welche den Querbalken 3 mit den Trägersäulen 2 verbinden, müssten in diesem Fall zusätzlich zu einer eventuellen Drehbarkeit des Querbalkens 3 auch dessen Verschiebbarkeit in seiner Längsachse erlauben. Für die Einstellbarkeit der Portalbreite würde es genügen, wenn der Querbalken 3 nur in einer der Vorrichtungen im erwähnten Sinne verschoben werden kann.

Der Querbalken 3 trägt mindestens eine an diesem entlang verschiebbare Navigationseinheit 30. Die Navigationseinheit 30 ist vorzugsweise senkrecht zur Längsachse des Querbalkens 3 drehbar. Um diese Drehbarkeit zu gewährleisten, kann der Querbalken 3 drehbar an die Trägersäulen 2 und die Navigationseinheit 30 auf dem Querbalken 3 nur verschiebbar befestigt werden, so dass sich die Navigationseinheit 30 zusammen mit dem Querbalken 3 drehen muss. Der den Drehwinkel α messende Neigungsmesser 5 könnte dann sowohl an der Navigationseinheit 30

als auch am Querbalken 3 angebracht werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Navigationseinheit 30 auf dem Querbalken 3 so zu befestigen, dass sie sowohl dem Querbalken 3 entlang verschoben, als auch um den Querbalken 3 gedreht werden kann. In diesem Fall wird der Querbalken 3 nicht drehbar mit den Trägersäulen 2 verbunden und es muss die Zylinderhalterung 4 mit einer Vorrichtung versehen werden, welche ihre Drehbarkeit um den Querbalken 3 ermöglicht. Bei dieser Variante ist die Navigationseinheit 30 um die Längsachse des Querbalkens 3 drehbar.

Für überwiegend gegen die Horizontale geneigte Einführachsen wird die Navigationseinheit 30a an einer vertikalen Trägersäule 2 gemäss Figur 6 derart angebracht, dass sie auf der Trägersäule 2 nur auf und ab verschoben, aber nicht um die Längsachse der Trägersäule 2 gedreht werden kann. Damit die Navigationseinheit 30 dem Winkel α entsprechend gekippt werden kann, ist zwischen dem Teil 4a der Zylinderhalterung 4, welcher diese mit der Trägersäule 2 verbindet und einem drehbaren Teil 4b ein, in der Abb. 6 gezeigtes einachsiges Gelenk angeordnet. Die Achse 15 des Gelenks verläuft parallel zum vorhandenen oder nur gedachten Querbalken 3, auf jeden Fall parallel zur Kippachse der Gantry. Damit ist gewährleistet, dass durch Kippen des Teils 4b um die Achse 15 der Winkel α eingestellt werden kann.

Der in der Zylinderhalterung 4 gelagerte und nicht schattengebende Zylinder 6 ist genau so wie oben beschrieben gestaltet und in der Zylinderhalterung 4 beweglich. Der Zylinder 6 ist radiologisch nicht schattengebend und für Röntgenstrahlen somit durchlässig. Die Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6 erstreckt sich vorzugsweise rechtwinklig zur Längsachse des Zylinders 6. Indem die Zylinderhalterung 4 um den Winkel α gekippt werden kann, ist gewährleistet, dass das einzuführende Objekt durch Vorschieben und Drehen des Zylinders 6 in die Arbeitsebene respektive die Einführachse gebracht werden kann.

Der Neigungsmesser 19 ist an dem der Arbeitsbohrung 31 gegenüberliegenden Ende des Zylinders 6 derart angebracht, dass er in der für ihn vorgesehenen Bohrung um 90 Grad gedreht werden kann. Der Winkel α wird mit parallel zur Längsachse des Zylinders eingestellten Neigungsmesser gemessen und der Winkel β mit der um 90° gedrehten Einstellung.

Denkbar ist auch eine Ausführung, bei der mehrere Zylinder 6 mit verschiedenen Durchmessern und verschiedenen Querschnittsformen der Arbeitsbohrung 31 bereitgestellt werden. Durch die jeweils in die Arbeitsbohrung 31 passenden Hülsen 7 werden die Instrumente/Implantate 42 in den Körper eingebracht. Form und Abmessungen der Hülsen 7 sind derart gestaltet, dass die Hülsen 7 genau zu den jeweils verwendeten Instrumenten/Implantaten 42 passen und diese exakt führen. Die Hülsen 7 können aus Metall oder aus einem für Röntgenstrahlen durchlässigen Werkstoff hergestellt sein.

Die Zielvorrichtung 43 weist mehrere verschieb- oder drehbare Teile auf. So sind die Trägersäulen 2 den Basisschienen 12 entlang derart verschiebbar, dass der Querbalken 3 sich immer parallel zur Achse der Gantrykippung bewegt. Die Trägersäulen 2 können aus teleskopartig ineinander verschiebbaren Teilen 2a, 2b bestehen. Der Querbalken 3 kann sowohl fest als auch verschieb- und/oder drehbar an den Trägersäulen 2 befestigt sein. Die Zylinderhalterung 4 kann am Querbalken 3 nur verschiebbar oder zusätzlich auch um diesen drehbar angebracht sein. Der in der Zylinderhalterung 4 gelagerte Zylinder 6 ist in der Zylinderhalterung 4 verschiebbar und drehbar gelagert. Eine an die Trägersäule 2 montierte Navigationseinheit 30 ist dieser entlang verschiebbar und so ausgebildet, dass eine Drehung um eine Achse möglich ist, welche parallel zur Achse der Gantrykippung ist.

Die Beweglichkeit der Zielvorrichtung 43 und somit auch der Navigationseinheit 30 gewährleistet die Einstellbarkeit der

Implantatsachse der Instrumente/Implantate 42 auf das Zielorgan 44. Die Einstellungen der Teile können direkt von Hand erfolgen. Vorteilhaft sind von Hand bedienbare oder motorisch betriebene mechanische Präzisionsantriebe. Für alle beweglichen Anteile der Zielvorrichtung 43 sind ferner hier nicht gezeigte Vorrichtungen vorgesehen, mit welchen sich deren Beweglichkeit jederzeit blockieren lässt.

Für das Messen der Winkel α und β sind fix montierte oder abnehmbare hochpräzise und vorzugsweise digitale Neigungsmessergeräte mit eingebauter Libelle 19 vorgesehen. Ist der Querbalken 3 drehbar an den Trägersäulen 2 angebracht, so kann der Neigungsmesser 5 für den Winkel α sowohl an der Navigationseinheit 30 als auch am Querbalken 3 befestigt werden. Ist hingegen der Querbalken 3 nicht drehbar mit den Trägersäulen 2 verbunden, so muss der Neigungsmesser 5 für den Winkel α an der Navigationseinheit 30 befestigt werden. Der Neigungsmesser 5 für den Winkel β wird am Zylinder 6 selbst angebracht, vorzugsweise nahe dem der Arbeitsbohrung 31 gegenüber liegenden Ende des Zylinders 6, wie dies in den Figuren 3,4 und 6 gezeigt ist. Die Zylinderbohrung für den Neigungsmesser ist so gestaltet, dass der Neigungsmesser nur exakt parallel zur Längsachse des Zylinders oder senkrecht dazu angebracht werden kann.

25

Eine Möglichkeit zur Kontrolle des Kippwinkels α ergibt sich auch dadurch, dass aus der Gantry genau in der Schnittebene des Computertomographen ein Laserlicht ausgestrahlt wird, welches die jeweilige Schnittebene markiert. Der Kippwinkel α lässt sich somit dadurch kontrollieren, dass man an der Zylinderhalterung 4 oberhalb des Querbalkens 3 einem parallel zum Querbalken 3 ausgerichteten Zeiger 17 befestigt und auf dem Querbalken 3 derart eine Linie 18 anbringt, dass der vom Laserlicht erzeugte Schatten des Zeigers 17 dann auf eine Linie 18 trifft, wenn die Kippung der Zylinderhalterung 4 der Gantrykippung und somit dem Winkel α entspricht. Denkbar wäre

1000 700

auch folgende Möglichkeit zur Kontrolle des Winkels α : Nach der Bestimmung der Arbeitsebene wird mit Hilfe des genannten Laserlichts deren Schnittlinie mit der Körperoberfläche auf der Haut des Patienten markiert. Wenn man nach Einstellung der 5 Navigationseinheit 30 in den Winkel α ein Zielinstrument in die Arbeitsbohrung 31 einsetzt und es in der Zylinderhalterung 4 vorschiebt, bis seine Spitze die eingezeichnete Schnittlinie berührt, muss bei auf der Arbeitsebene eingestellte Gantry das Laserlicht genau auf die Mitte der Arbeitsbohrung 31 fallen. 10 Die Kontrolle der Einstellung kann durch eine von der Mitte der Arbeitsbohrung quer über den Zylinder verlaufende Markierung erleichtert werden.

Das beschriebene Navigationsprinzip gelingt, indem man die Navigationseinheit 30 um den Winkel α kippt. Durch Vorschieben des Zielgeräts auf den Basisschienen 12 und/oder des Zylinders 6 in seiner Halterung kann danach das einzuführende Objekt in die Arbeitsebene gebracht werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Zylinder 6 mit der Arbeitsebene und das einzuführende Objekt 42 mit dem Zylinder 6 einen rechten Winkel einschliessen. Bei dieser Anordnung verläuft die Achse des einzuführenden Objekts 42 in jedem Fall parallel zur Arbeitsebene, so dass das Objekt 42 in die Arbeitsebene eingeschoben werden kann. Durch Verschieben der Navigationseinheit 30 auf 25 dem Querbalken 3 oder auf der Trägersäule 2 und durch Drehen des Zylinders 6 in seiner Halterung kann dann die Achse des einzuführenden Objekts 42 genau in die vorbestimmte Einführachse gebracht werden. Der Ablauf der Operation/Navigation wird durch wiederholt angefertigte CT-Schnitte kontrolliert.

30 Bei den erwähnten Objekten 42 handelt es sich um Instrumente wie z.B. Bohrer, Schraubendreher oder Kanülen sowie um Implantate wie z.B. Stifte, Schrauben. Die Aussendurchmesser der Objekte und die Innendurchmesser der dazugehörenden Führungshülsen 7 sind jeweils derart aufeinander abgestimmt, dass die Objekte formschlüssig aber ohne zu klemmen in die Hülsen passen.

Wesentlich für die Durchführung einer Punktions- oder Biopsie sowie für das Einbringen eines Implantats ist, dass diese Objekte genau wie vorgesehen (vgl. Fig. 2) im Zielorgan 44 positioniert werden können. Implantatlage und Implantatlänge f werden, wie in Fig. 2 dargestellt, mit dem Cursor in das Schnittbild der Arbeitsebene eingezeichnet, vom Rechner des CT Geräts bestimmt und im Datenblock des Schnittbildes angezeigt. Für das Einbringen eines Implantats bestimmt das in der Einführrichtung b entfernte Ende des Implantats gleichzeitig dessen Eindringtiefe in das Zielorgan. Dieselbe Eindringtiefe gilt für Instrumente, z.B. dem Bohrer, mit welchem der Kanal für das Implantat hergestellt wird. Damit die Objekte genau in die im Schnittbild bestimmte Lage gebracht werden können, sind spezielle Vorkehrungen erforderlich. Vorgesehen ist, die für die Implantation jeweils erforderlichen Instrumente mit einer Messskala auszustatten, deren Nullmarke genau dort liegt, wo sich das hintere Ende der passenden Führungshülse befindet, wenn die Längen der Hülse und jenes Anteils des Instruments, welcher vor der Nullmarke liegt, übereinstimmen (Fig. 9). Des Weiteren ist es erforderlich, die Position des in der Einführachse fernerer Endes der Führungshülse 7 (vorderes Hülsenende) im Schnittbild zu definieren. Wenn man dieses Hülsenende, wie in Fig. 10 dargestellt, dem Zielorgan anliegt, genügt es, das Instrument oder Implantat um die Länge f einzuführen, um es in die vorgesehene Position zu bringen. Befindet sich das vordere Hülsenende in einiger Entfernung vom Zielorgan, so ist der Implantatlänge f der Abstand des vorderen Hülsenendes zum näheren Ende der Implantatlage f (Fig. 2) hinzuzurechnen, damit z.B. der Bohrer tief genug eindringt und das Implantat in die vorgesehene Position gebracht werden kann.

Die für eine Punktions- oder Biopsie vorgesehenen Führungshülsen sowie Punktions- und Biopsieinstrumente sind so wie die soeben 35 beschriebenen Führungshülsen und Instrumente gestaltet. Insbesondere sind auch die Punktions- und Biopsieinstrumente mit einer Messskala ausgestattet.

Im Falle einer Punktion oder Biopsie wird im Schnittbild der Arbeitsebene die Distanz des vorderen Hülsenendes zu jener Stelle des Zielobjektes (z.B. Abszess oder Tumor) gemessen, 5 aus welcher das Punktat oder die Biopsie entnommen werden soll. Mit Hilfe der Messskala kann dann die Spitze des Instruments die betreffende Stelle gebracht werden.

Während des soeben beschriebenen Vorgangs des Einführens eines 10 Instruments oder Implantats in die korrekte Position dürfen Lage und Länge der jeweiligen Führungshülse nicht verändert werden. Durch Festklemmen der Führungshülse 7 im Zylinder 6 wird dafür gesorgt, dass sich die Führungshülse im Zylinder nicht der Einführungsachse b entlang verschieben kann.

15 Im Verlauf eines Eingriffs wird der Patient in der Regel samt der Zielvorrichtung 43 mit dem beweglichen CT-Tisch öfters aus der Gantry heraus bewegt (Fig. 8). Wenn die Einstellung des Zielgeräts 40, die Kippung der Gantry und die Lage des Patientenkörpers dabei nicht verändert werden, kann durch automatisches Rückführen des CT-Tisches auf die gespeicherte Position der Arbeitsebene wieder in dieser Arbeitsebene navigiert werden. Die Wiederholbarkeit dieses Vorgangs erleichtert die CT-Navigation und macht den Ablauf der Operation jederzeit exakt 20 25 kontrollierbar.

Eine während eines Eingriffs erfolgende Bewegung des Patientenkörpers kann eine Verlagerung des Zielorgans 44 und damit eine Fehlplatzierung des Objektes 42 bzw. Instruments 30 /Implantats verursachen. Das Beibehalten aller vor der Anfertigung der Probeschnitte eingenommenen Positionen ist somit eine wesentliche Voraussetzung für einen einfachen Ablauf der CT-Navigation. Eine Verlagerung des Zielorgans 44 kann insbesondere auch bei Eingriffen an knöchernen Strukturen vorkommen, wenn mit einem Instrument, beispielsweise mit einem Bohrer, erhöhter Widerstand zu überwinden ist. Damit der Patient 35 sich nicht aktiv bewegen kann, wird empfohlen, den vorgesehe-

nen Eingriff in Vollnarkose durchzuführen. Zur Verhinderung von Lageänderungen sind Haltevorrichtungen vorgesehen, welche die Basisplatte 1, den Körper des Patienten und/oder das Zielorgan 44 selbst festhalten. Als erstes wird jeweils die Basisplatte 1 derart an den beweglichen Teil des CT-Tisches befestigt, dass sie nicht darauf verrutschen kann, die Beweglichkeit des Tisches aber nicht behindert. Vor der Anfertigung der Probeschnitte wird der Körper des Patienten mit seitlichen Stützen 9 und mit quer über den Patientenkörper gespannten Gurten 10 an der Basisplatte 1 fixiert. Wenn es sich beim Zielorgan 44 um eine knöcherne Struktur handelt kann diese fixiert werden, indem man in der Nähe des Zielgebiets eine oder mehrere Stifte oder Schrauben in den Knochen einsetzt und diese mit hier nicht gezeigten Haltevorrichtungen am Portal 41 oder der Basisplatte 1 befestigt.

Nachfolgend wird die Durchführung eines navigierten perkutanen Eingriffs mittels der erfindungsgemässen Vorrichtung näher erläutert.

20

Mit Hilfe des CT-Zielgeräts verläuft ein navigierter, perkutaner Eingriff mit folgenden Schritten:

- a. Befestigung der Basisplatte 1 mit den dafür vorgesehenen Haltevorrichtungen (8) an den längs verschiebbaren Teil des CT-Tisches.
- b. Lagerung des Patienten auf der Basisplatte 1 und Befestigung des Patienten an die Basisplatte 1, z.B. mit Stützen (9) und Gurten (10).
- c. Montage der Zielvorrichtung 43 derart, dass es die Anfertigung eines Scoutbildes (Fig. 1) nicht stört.
- d. Einfahren des Patienten in die Gantry, Anfertigen des Scoutbildes der Zielregion.

- e. Bestimmen der Schnittebenen anhand des Scoutbildes gemäss Figur 1. Der Kippwinkel α der Gantry wird nun anhand bestimmter und im Scoutbild definierbarer Punkte d (Figur 1) bestimmt. Der Kippwinkel α der Schnittebenen zur Horizontalen und damit die Gantrykippung wird am Bildschirm und an der Gantry angezeigt.
- 5 f. Ausfahren des Patienten aus der Gantry, Kippen der Gantry des Computertomographen um den Winkel α .
- g. Ungefähr dort, wo die Instrumente 42 in den Körper eingeführt werden sollen, wird ein genügend langer dünner Metalldraht (Fig. 7) in Längsrichtung auf die Haut des Patienten geklebt. Bei Bedarf können auch mehrere Drähte aufgeklebt werden.
- 10 h. Einfahren des Patienten in die Gantry, Anfertigen einer Serie von Probeschnitten b (Figur 1) durch die Zielregion. In den Schnittbildern b erscheint der unter g. genannte Draht als auf der Haut liegender metalldichter Punkt e (Figur 2).
- i. Auswahl der passenden Schnittebene als künftige Arbeitsebene c (Figuren 1 und 2) anhand der Serie der Schnittbilder.
- 15 j. Einstellen der Gantry auf das Niveau der Arbeitsebene.
- k. Mit dem Laserstrahl des Computertomographen wird die Schnittlinie der Arbeitsebene mit der Körperoberfläche auf die Haut des Patienten projiziert. Die Schnittlinie wird auf der Haut eingezeichnet (Figur 7).
- 20 l. In das am Bildschirm des Computertomographen dargestellte Bild der Arbeitsebene c wird mit Hilfe von elektronischen Eingabeinstrumenten die geplante Lage des Objektes 42 als Gerade b (Figur 2) eingezeichnet. Diese Gerade bildet die Implantatsache. Die Neigung der Implantatsachse in der Arbeitsebene c zur Horizontalen oder Vertikalen, vorzugsweise der Vertikalen, d.h. des Winkel β (Figur 2), wird am Bildschirm angegeben. Am Bildschirm bestimmt und vom Bildschirm

ablesbar sind alle für den Eingriff relevanten Winkel und Längen, insbesondere auch die Eindringtiefe des Objekts 42 und dessen Länge f (Figur 2). Alle Werte sind somit exakt im Voraus bestimmbar.

- m. Auf dieselbe Art bestimmt wird die Distanz d (Figur 2) der Einführachse vom aufgeklebten Draht im Hautniveau. Vom Draht ausgehend wird diese Distanz in der eingezeichneten Schnittlinie der Arbeitsebene markiert. Damit ist definiert, an welcher Stelle die Objekte 42 (z.B. Zielinstrument) in den Körper einzuführen sind.
- n. Kippung des Zylinders 6 mit der Zylinderhalterung 4 um den Winkel α . Zum Einstellen und zur Kontrolle der Kippung gibt es drei Möglichkeiten: Bei der ersten Variante wird die Kippung mit dem dafür vorgesehenen Neigungsmesser eingestellt. Dann erfolgt die Kontrolle der Kippung mit Hilfe des an der Zylinderhaltung 4 angebrachten Zeigers 17 und des Laserlichts. Schliesslich gibt es die Kontrolle der Kippung mit Hilfe des Laserlichts der auf die Schnittebene eingestellten Gantry. Für die zweite Möglichkeit muss der CT-Tisch in der Gantryöffnung verschoben werden, bis das Laserlicht auf die Markierungslinie 18 des Querbalkens 3 fällt. Bei korrekt eingestellter Kippung fällt dann der Schatten des an der Navigationseinheit angebrachten Zeigers 17 auf die Markierungslinie 18. Die dritte Möglichkeit wird unter Punkt p erläutert.
- o. Die um den Winkel α gekippte Gantry wird durch Verschieben des CT-Tisches wieder auf das Niveau der Arbeitsebene c eingestellt. Der CT Tisch wird wieder auf das Niveau der Arbeitsebene in die um den Winkel α gekippte Gantry geschoben. Der Laserstrahl fällt wieder genau auf die auf der Haut markierte Schnittlinie.
- p. Einstellung des Winkels β . Dazu wird der Zylinder 6 um seine Längsachse gedreht. Die Drehung wird mit dem dafür vorgesehenen Neigungsmesser 5 kontrolliert. Danach wird ein

genügend steifer und langer Zielstift zusammen mit der passenden Führungshülse 7 in die Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6 gesteckt. Der Zylinder 6 wird vorgesoben, gleichzeitig wird die Navigationseinheit auf dem Querbalken 3 verschoben bis die Spitze des Stifts die in der Schnittlinie markierte Durchtrittsstelle der Einführachse durch die Haut berührt. Bei korrekt eingestelltem Winkel α fällt dann der Laserstrahl genau auf die Mitte der Arbeitsbohrung. (Damit ergibt sich die dritte Möglichkeit zur Kontrolle der Zylinderkippung - vgl. Punkt n). Wenn für den Eingriff nur eine Kanüle benötigt wird, wie z.B. für eine Punktions- oder Stanzbiopsie, kann anstelle des Zielstifts bereits die Kanüle verwendet werden.

- q. In dieser Phase des Eingriffs kann mit einem CT-Schnitt bereits kontrolliert werden, ob die abgebildete Achse des Zielstifts bzw. der Kanüle genau in der Einführachse liegt. Wenn dies nicht der Fall ist, müssen der Winkel β und die Position der Navigationseinheit auf dem Querbalken 3 entsprechend nachadjustiert werden. Jede neue Einstellung wird mit einem CT-Schnitt kontrolliert.
- r. Hautinzision an der Eintrittsstelle.
- s. Das Zielinstrument wird durch die Führungshülse 7 bis an das Zielorgan 44 heran eingeführt. Kontrolle mit einem CT-Schnitt. Wenn nötig Korrektur der Position des Zielinstruments wie unter Punkt q beschrieben.
- t. Bei korrekter Lage des Zielinstruments Durchführung der Punktions-, Instillation oder Biopsie. In diesem Fall Abschluss des Eingriffs.
- u. Wenn ein anderer Eingriff, z.B. die Implantation eines Pins/einer Schraube vorgesehen ist wird das Zielinstrument entfernt. Die für den Eingriff erforderlichen Instrumente (z.B. Bohrer, Biopsiestanze) und/oder Implantate (z.B. Schrauben, Stifte) werden durch die jeweils passenden Füh-

rungshülsen 7 in das Zielorgan 44 eingebracht. Die einzelnen Schritte des Eingriffs können mit CT-Schnitten kontrolliert werden.

v. Für die unter „t“ und „u“ beschriebenen Aktionen muss vor dem Einführen eines Instruments oder Implantats (Objekt) in das Zielorgan 44 gemessen werden, wie tief das Objekt in dieses eindringen soll. Um das zu ermöglichen, sind die Instrumente mit einer Skala ausgestattet, deren Position auf die Länge der passenden Führungshülse abgestimmt ist (vgl. Fig. 9). Wie in Fig. 10 dargestellt, kann mit Hilfe dieser Skala das Instrument oder Implantat genau bis zur vorbestimmten Eindringtief/Lage (vgl. Fig. 2) eingeführt werden.

Bei überwiegend gegen die Horizontale geneigter Einführachse wird die dafür vorgesehene Navigationseinheit 30 an einer vertikalen Trägersäule 2 befestigt. Die CT-Navigation erfolgt im Prinzip nach dem von Punkt a. bis Punkt u. beschriebenen Ablauf der CT-Navigation.

Eingriffe an Knochen können eine besonders wirksame Fixierung des Zielbereichs erfordern. Diese Fixierung erfolgt vor der Anfertigung des Scoutbildes. Für die Fixierung eignen sich vor allem Stifte oder Schrauben, welche man in der Nähe des Zielbereichs am Knochen verankert, mit Hilfe spezieller Vorrichtungen an die Basisplatte 1 oder an das Portal befestigt und nach Beendigung des Eingriffs wieder entfernt. Die Implantation der fixierenden Implantate erfolgt wie vorhin von Punkt 1 bis 21 beschrieben.

Bei der beschriebenen CT-Navigation bleiben das Portal 41 oder die Trägerschienen immer ausserhalb der Gantry. Innerhalb der Gantry soll sich nur das Arbeitsende des Zylinders 6 befinden. Wenn die Gantry auf den Patienten bezogen kopfwärts gekippt werden muss wird das Zielgerät deshalb vorzugsweise fusswärts zur Gantry platziert. Das Zielgerät wird kopfwärts von der

Gantry platziert, wenn die Gantry fusswärts gekippt werden muss.

Der maximale Winkel α , d.h. die maximale Neigung der Arbeits-
5 ebene aus der Vertikalen, hängt von der Kippbarkeit der Gantry ab. Wenn diese kopf- und fusswärts je 30 Grad beträgt steht für die CT-Navigation ein Gesamtbereich von 60 Grad zur Verfü-
gung. Die Kippung des Objektes 42 bzw. des Instru-
ments/Implantats, d.h. im Sinne des Winkel β , ist theoretisch
10 nicht limitiert.

Nachstehend werden nochmals unter Bezug auf die Zeichnungen einige Details näher erläutert:

15 In Figur 1 wird die Vorbereitung einer CT-Navigation am Bei-
spiel einer translaminären Facettenverschraubung an der Len-
denwirbelsäule im seitlichen Scoutbild aufgezeigt. Die anato-
mischen Marken d sind massgebend für die Kippung der Gantry um
den Winkel α aus der Vertikalen a. Aus einer Serie von Probe-
20 schnitten b wird anhand der am Bildschirm dargestellten
Schnitbilder die passende Schnittebene (Arbeitsebene) c aus-
gewählt.

In der Figur 2 ist das aus den Probeschnitten b ausgewählte
25 Schnittbild bzw. die Arbeitsebene dargestellt. Bei der translaminären Facettenverschraubung muss die in der Arbeitsebene liegende Schraube, wie durch die Linie b (Einführachse) gekennzeichnet, durch die dorsalen Wirbelemente mit den Facettengelenken 44a ziehen. Die Einführachse schliesst mit der
30 Vertikalen a den Winkel β ein. Die Einführachse schneidet die im Hautniveau c (Fig. 2 und 7) eingezeichnete Linie (Schnittdlinie der Arbeitsebene mit der Haut) in der Distanz d des auf die Haut geklebten Draht e (vgl. Fig. 2 und 7). An dieser Stelle werden die Objekte 42 bzw. die Instrumente und das Imp-
35 lantat durch eine Hautinzision im Winkel β der Einführachse

eingebraucht. Länge und Eindringtiefe f eines Instruments oder Implantats können anhand des Schnittbilds bestimmt werden.

In der Figur 3 ist die Zielvorrichtung ohne Vorrichtungen zur Befestigung des Zielgeräts an den CT-Tisch dargestellt. Dies ist eine Variante mit teleskopartig verlängerbaren, vertikalen Trägersäulen 2 und einem drehbaren Querbalken 3'. An der Basisplatte 1 sind die teleskopartig verlängerbaren, vertikal ausgerichteten Trägersäulen 2' auf den Basisschienen 12 verschiebbar. An dem drehbaren Querbalken 3' ist die Navigationseinheit 30' montiert, welche eine Zylinderhalterung 4 mit einem Neigungsmesser 5 für den Winkel β aufweist. In der Zylinderhalterung 4 ist der radiologisch nicht schattengebende Zylinder 6 verschiebbar und feststellbar gehalten, wobei in der Arbeitsbohrung 31 des Zylinders 6 eine Führungshülse 7 eingesetzt ist, in welche das Objekt 42, beispielsweise ein Instrument, einsteckbar ist. Auf der Basisplatte 1 sind die verschiebbaren, seitlichen Körperstützen 9 vorgesehen, an welchen die über den Patientenkörper spannbaren Gurten 10 befestigt sind. Mittels Halteplatten 11 kann eine Querverschiebung der seitlichen Stützen 9 auf der Basisplatte 1 erfolgen. An der Basisplatte 1 sind seitliche Führungsschienen 12 vorgesehen, um die gesamte Zielvorrichtung schlittenartig auf den Basischienen 12 entlang den Seitenrändern der Basisplatte 1 verschieben zu können. Am Querbalken 3' ist ein Neigungsmesser 14 für die Messung des Winkels α montiert. Um eine gute Verschiebarkeit der gesamten Zielvorrichtung 43 an der Basisplatte 1 zu ermöglichen, sind zusätzlich Führungselemente 16 in Form von Führungselementen vorgesehen. Für die Kontrolle des Winkels α sind an der Zylinderhalterung 4 der Zeiger 17 und am Querbalken 3' die Markierungslinien 18 angebracht.

In der Figur 4 ist eine Navigationseinheit 30 gezeigt, wobei die Zylinderhalterung 4, der Neigungsmesser 5 und der Zylinder 6 ersichtlich sind. In der Arbeitsbohrung 31 des Zylind-

ders 6 stecken eine Hülse 7 sowie in dieser ein Instrument 42. An der Zylinderhalterung 4 ist der Zeiger 17 angebracht.

Die Figur 5 zeigt im Besonderen die Basisplatte 1 mit verschiedenen Halterungen. Es sind hier Gurten 8 zur Befestigung der Basisplatte 1 in Längsrichtung an den verschiebbaren Teil des CT-Tisches ersichtlich. Ferner sind auf der Basisplatte 1 verschiebbare seitliche Stützen 9 und über den Patientenkörper spannbare Gurten 10 zu entnehmen. Auch hier sind wieder die Halteplatten 11 zur Querverschiebung der seitlichen Stützen 9 auf der Basisplatte 1 ersichtlich. Ferner sind auch in dieser Figur 5 die seitlichen Basisschienen 12 und weiter eine Vorrichtung 13 zur Befestigung der Basisplatte 1 in Richtung quer zum verschiebbaren Teil des CT-Tisches dargestellt.

15

Die Figur 6 zeigt das Portal 41 mit einem an einer vertikalen Trägersäule 2 angebrachten Navigationseinheit 30. Das Portal 41 wird von den vertikalen Trägersäulen 2 und dem Querbal- ken 3 gebildet. Hier ist die zweiteilige Zylinderhalterung 4 mit Gelenk vorgesehen, wobei ein auf der Trägersäule 2 ver- schiebbarer Teil 4a und ein um die Achse 15 drehbarer Teil 4b vorgesehen sind. Es ist ferner der Zylinder 6 und die in der Arbeitsbohrung 31 des Zylinders steckende Hülse mit dem In- strument 42 ersichtlich. Bei dieser Anordnung sind noch beson- 20 ders die Vorrichtungen 16 ersichtlich, welche Führungselemente für das schlittenartige Verschieben des CT-Zielgerätes auf den Basisschienen 12 bilden. Ferner ist hier ein um 90 Grad dreh- 25 barer Neigungsmesser 19 für die Winkel α und β angeordnet.

30 Die Figur 7 ist eine schematische Darstellung des erfindungs- gemässen CT Navigationsprinzips (vgl. Fig. 1 und 2). Die CT Schnittebene, in welche das Instrument/Implantat (Objekt) ein- gebracht werden soll (Arbeitsebene c in Fig. 1) wird im seit- lichen CT-Scoutbild bestimmt (Fig. 1). Sie ist um den Winkel α 35 in die Arbeitsebene gekippt. Das Zielinstrument (grosser Pfeil) wird mit dem Zielgerät in die Arbeitsebene und in die-

ser in die vorbestimmte Implantationsachse (b in Fig. 2) manövriert.

Bestimmung des Schnittpunkts der Implantationsachse mit der Haut: Das aus der Gantry in der Arbeitsebene ausgestrahlte Laserlicht (kleine Pfeile) markiert die Schnittlinie c der Arbeitsebene mit der Körperoberfläche. Die Distanz d zwischen den auf die Hautgeklebten Drähten (e) und der im CT Bild sichtbaren Durchtrittsstelle der Implantationsachse durch die Haut (d in Fig. 2) wird auf der Haut markiert. Das bereits im Winkel b (vgl. Fig. 2) im CT Zielgerät eingestellte Zielinstrument wird der Linie c entlang verschoben, bis es die Durchtrittsstelle berührt. Wenn das Zielinstrument bei der jetzt durchgeföhrten CT Kontrollaufnahme genau in der Achse b (Fig. 2) liegt, kann das Instrument in den Körper eingeföhrt werden.

Die Buchstaben in der Figur 7 zeigen folgendes:

20 G - Gantry; kleine Pfeil - aus der Gantry ausgestrahltes Laserlicht; Grosser Pfeil - Implantationsachse; c - Schnittlinie der Arbeitsebene mit der Körperoberfläche; e auf die Haut geklebte Drähte; d - Distanz der Durchtrittsstelle der Implantationsachse vom Draht im Hautniveau; a - Vertikale; b - Winkel der Implantationsachse zur Vertikalen in der Arbeitsebene (b in Fig. 2).

Die Figuren 8a und 8b illustrieren den Ablauf der erfindungsgemässen CT-Navigation, wobei α der Kippwinkel der Gantry G des Computertomographen in die Arbeitsebene c (Fig. 1) und 42 das Zielorgan angeben. Gemäss Figur 8 erfolgen alle Handlungen, insbesondere das Adjustieren des Zielgeräts und das Einsetzen des Zielinstruments bzw. des Implantats, ausserhalb der Gantry G. Gemäss Fig. 8b wird zur Anfertigung der Kontrollbilder der CT-Tisch mit dem Patienten in die im CT gespeicherte Position der Arbeitsebene c eingefahren.

Figur 8b zeigte, wie zur Anfertigung der Kontrollbilder der CT Tisch mit dem Patienten in die im CT gespeicherte Position der Arbeitsebene c eingefahren wird.

5 Figur 9 zeigt die Führungshülse 7 mit einem dazu passenden Instrument 42 mit Messskala. Die Distanz von der Spitze des Instruments bis zum Beginn der Skala entspricht genau der Länge der Führungshülse.

10 Die Figuren 10a und 10b zeigen ein Beispiel für das Messen der Eindringtiefe eines Instruments oder Implantats am Beispiel der perkutanen translaminaren Fixierung lumbaler Facettengelenke.

15 Die Figur 10a zeigt, wie die im Zylinder 6 steckende Führungshülse 7 in der Objektachse b (vgl. Fig. 2) durch die Hautinzision bis an das Zielorgan 44 (Lendenwirbel, vgl. Fig. 2) herangeschoben wird. Wenn das in der Führungshülse steckende Instrument 42 (Bohrer) an den Knochen angesetzt ist, liegt die 20 0-Marke der Skala genau am hinteren Ende der Führungshülse. Die Eindringtiefe f (vgl. Fig. 2) des Bohrers kann dann mit Hilfe der Skala kontrolliert werden.

Die Figur 10b zeigt, wie der Bohrer um die Länge f in den Wirbel eingeführt ist. Der Pfeil markiert auf der Skala das hintere Ende der Strecke f .

Beim Einsetzen des Implantats wird im Prinzip auf dieselbe Art vorgegangen. Die Führungshülse 7 bleibt in derselben Position. 30 Das die Länge f aufweisende Implantat wird mit Hilfe eines skalierten Schraubendrehers um die Länge f implantiert.

Bei einer Punktions- oder Biopsie wird die Führungshülse nahe an das Zielobjekt eingeführt und der Abstand der Führungshülse 35 zur Stelle im Zielobjekt gemessen, welche punktiert oder aus welcher die Biopsie entnommen werden soll. Die zur Führungs-

hülse passende Kanüle oder Biopsiestanze wird dann um die Distanz f in das Zielobjekt eingestossen.

Bezugszeichenliste

- 1 Basisplatte
- 2, 2' Trägersäulen / 2a, 2b teleskopartige Teile
- 3, 3' Querbalken
- 4 Zylinderhalterung / 4a, 4b dichtbarer Teile
- 5 Neigungsmesser
- 6 Zylinder
- 7 Hülse
- 8 Gurten
- 9 Stützen
- 10 Gurten
- 11 Halteplatten
- 12 Führungsschiene
- 13 Vorrichtung
- 14 Neigungsmesser
- 15 Achse
- 16 Führungselemente
- 17 Zeiger
- 18 Markierungslinie
- 19 Neigungsmesser mit einschiebbarer Libelle
- 30 Navigationseinheit
- 31 Arbeitsbohrung
- 40 Zielgerät
- 41 Portal
- 42 Implantat/Instrument
- 43 Zielvorrichtung
- 44 Zielorgan
- 45 Längsachse Zylinder

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane mit Hilfe eines mit einem Computer-tomographen zusammenwirkenden Zielgerätes (40), wobei das Zielgerät (40) in Form einer Navigationseinheit (30) an einem an einem Unterbau nach Art eines Schlittens verschiebbaren Träger (2) angeordnet ist, welcher gegenüber einer auf einem CT-Tisch gelagerten Unterbau feststellbar ist und dass die Navigationseinheit (30) ein Halteelement zur Halterung und Führung eines Instrumentes (42), eines Implantates oder eines anderen Objektes aufweist, wobei die Navigationseinheit (30) gegenüber dem Träger (2, 2') und das Halteelement (7) gegenüber der Navigationseinheit (30) in einer oder in mehreren Ebene(n) verstellbar und/oder verdrehbar und in der eingestellten Lage gegenüberlich fixierbar sind, dadurch gekennzeichnet, dass in einem im CT Gerät integrierten Rechner (R) wenigstens eine Position des CT-Tisches speicherbar ist, die einer durch Probeschnitte bestimmte Arbeitsebene entspricht, dass mit Hilfe des Zielgerätes (40) das einzuführende Objekt (42) in die genannte Arbeitsebene bringbar und nur mehr in dieser Ebene bewegbar ist und dass der CT-Tisch so verschiebbar ist, dass er aus der Gantry des Computer-tomographen heraus bewegbar und wiederholt entsprechend der gespeicherten Position der Arbeitsebene rückführbar ist, derart, dass anhand beliebig aktualisierbarer CT-Bildern der Eingriff navigierbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') aus an der Basisplatte (1) schlittenartig verschiebbaren Tragsäulen (2, 2') und gegebenenfalls mit einem zusätzlichen Querbalken (3, 3') ausgestattet sind und die Navigationseinheit (30) an den Tragsäulen (2, 2') und/oder am Querbalken (3, 3') verschieb-

bar und gegebenenfalls verdrehbar, jedoch feststellbar angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Navigationseinheit (30) einen um deren Längsachse (45) in dieser verdrehbaren, jedoch gegenüber dieser fixierbar gehaltenen Zylinder (6) aufweist, welcher das zur Aufnahme und Führung für das Zielinstrument (44) oder dergleichen vorgesehene, als Hülse (7) ausgebildete Haltelement trägt.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das als Hülse (7) ausgeführte Haltelement eine Bohrung sowohl zum Einsatz eines Bohrers als auch zum Einsetzen von Pins, Schrauben oder dergleichen aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass im Zylinder (6) eine oder mehrere Bohrungen oder mehreckige Öffnungen zur Aufnahme des als Hülse (7) ausgebildeten Halteelementes ausgebildet sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (6) mit einem Winkelmessgerät ausgestattet ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (6) aus Metall gefertigt ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (6) aus röntgentransparentem Material gefertigt ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') und/oder die Navigationseinheit (30) zur Kontrolle der Winkeleinstellungen

Öffnungen und/oder Markierungen für die Anpassung an einen vom Computertomographen ausgesandten und gegen den Körper des Patienten gerichteten Laserstrahl aufweisen.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') an einer auf dem Computertomographentisch festlegbaren Basisplatte (1) mit seitlich angeordneten Basisschienen (12) angeordnet und gegenüber diesen feststellbar ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Basisplatte (1) aus einem Röntgenstrahlen durchlassenden Material gefertigt ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass an den Seitenrändern der Basisplatte (1) quer über den Patientenkörper spannbare Gurte (8) fixiert sind.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Basisplatte (1) über Gurte (8) an dem Computertomographen-Tisch festlegbar.
14. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2, 2') als bogenförmig verlaufende Tragschiene ausgebildet ist und zusammen mit der Navigationseinheit (30) der vom Computertomographen festgelegte Schnittebene verdrehbar und in dieser Stellung gegenüber der Basisplatte (1) feststellbar ist.
15. Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung gemäss Anspruch 1, gekennzeichnet durch folgende Schritte:
 - a) Anfertigen von Probeschnitten (b) durch die Zielregion mit dem Computertomographen,

- b) Bestimmen einer Arbeitsebene (c) anhand von Schnittbildern der Probeschnitte,
- c) Einstellen der Gantry auf das Niveau der Arbeitsebene,
- d) Speichern der Position des Computertisches, in welcher dieser auf das Niveau der Arbeitsebene eingestellt ist,
- e) Durchführen des Eingriffs, wobei anhand von aktualisierter CT-Bilder navigiert wird.

Zusammenfassung

Vorrichtung zur genauen Platzierung von Instrumenten oder Implantaten in Körperorgane mit Hilfe eines mit einem Computertomographen zusammenwirkenden Zielgerätes (40), dadurch gekennzeichnet, dass das Zielgerät (40) in Form einer Navigationseinheit (30) an einem an einem Unterbau nach Art eines Schlittens verschiebbaren Träger (2) angeordnet ist, welcher gegenüber dem Unterbau feststellbar ist und dass die Navigationseinheit (30) ein Halteelement zur Halterung und Führung eines Zielinstruments, eines Implantates oder eines anderen Objektes aufweist, wobei die Navigationseinheit (30) gegenüber dem Träger und das Halteelement gegenüber der Navigationseinheit (30) in einer oder in mehreren Ebene(n) verstellbar und/oder verdrehbar und in der eingestellten Lage gegenseitig fixierbar sind.

(Fig. 1)

✓ unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile 111

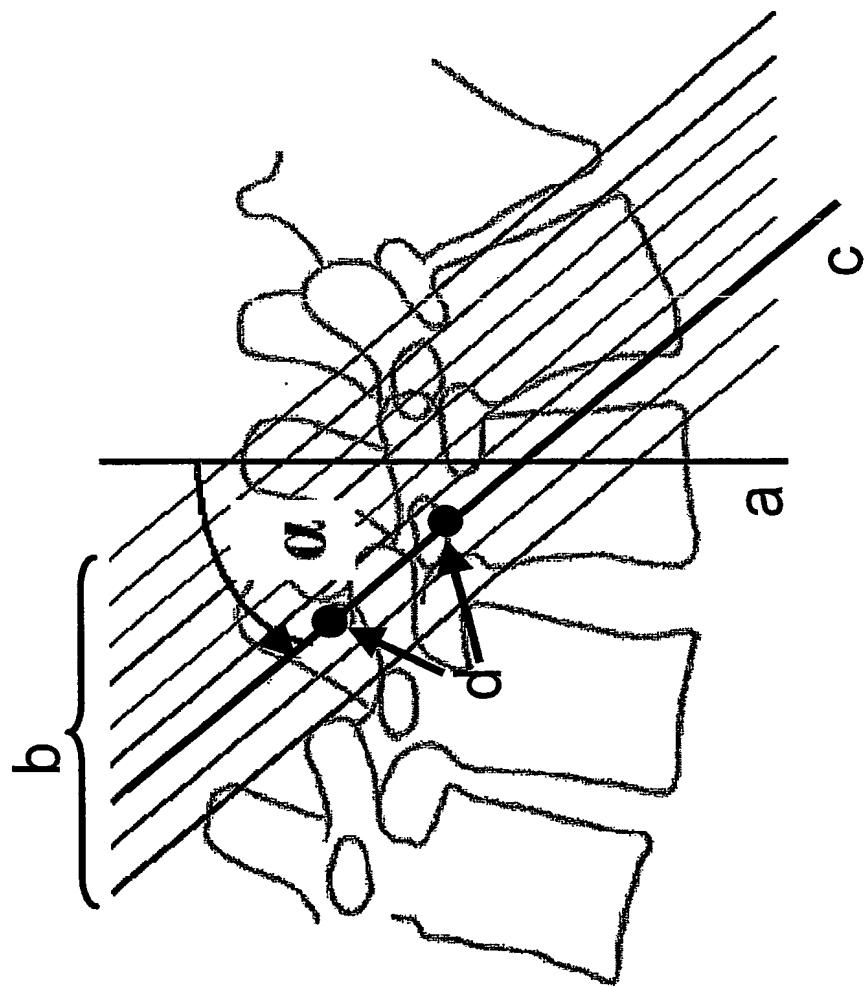


Fig. 1

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

211

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

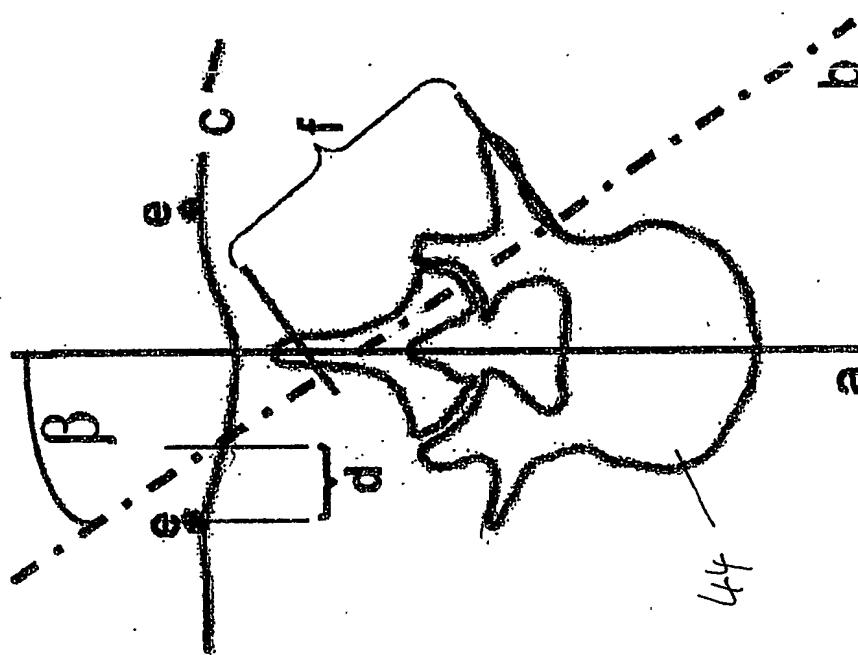
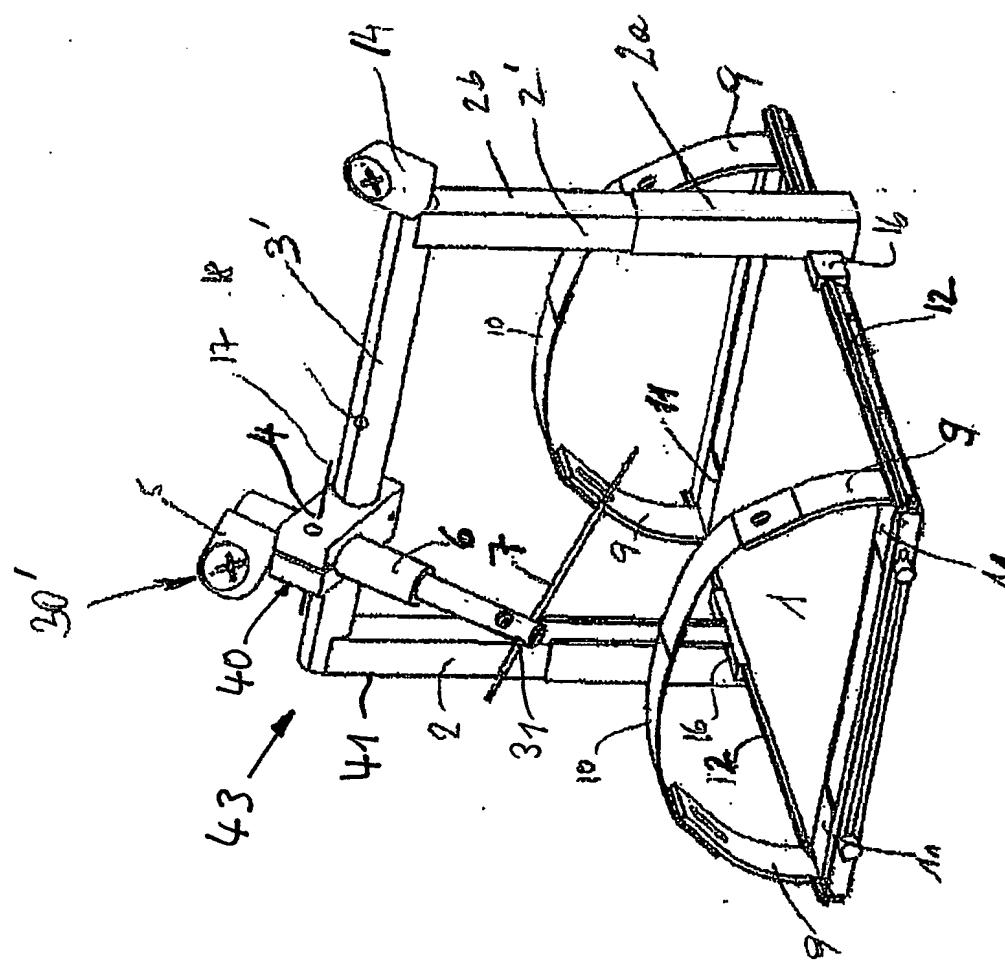


Fig. 2

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

B/11

1005.0.1.100



...veränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

411

411

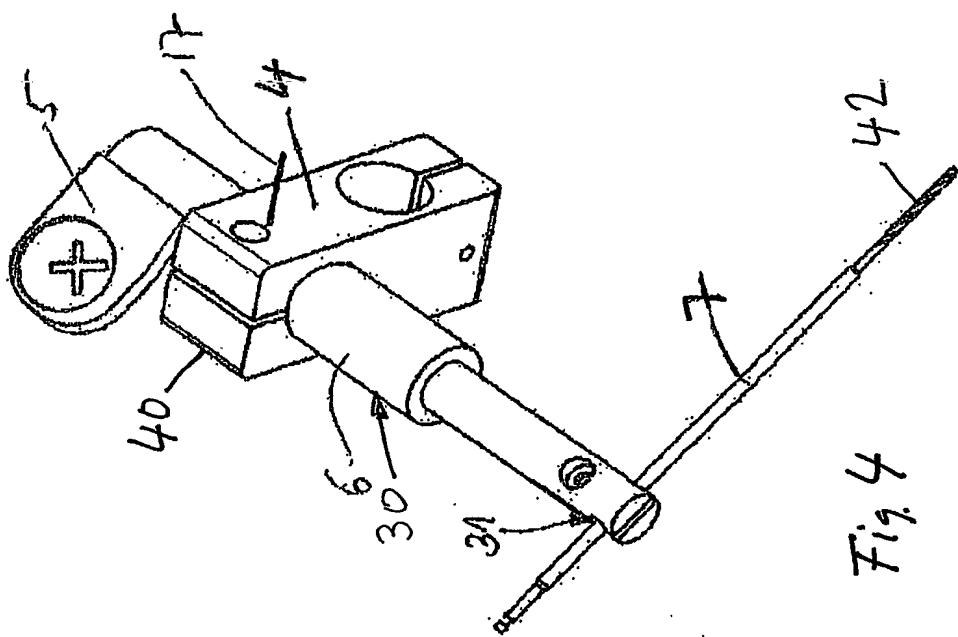


Fig 4 42

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

5/11

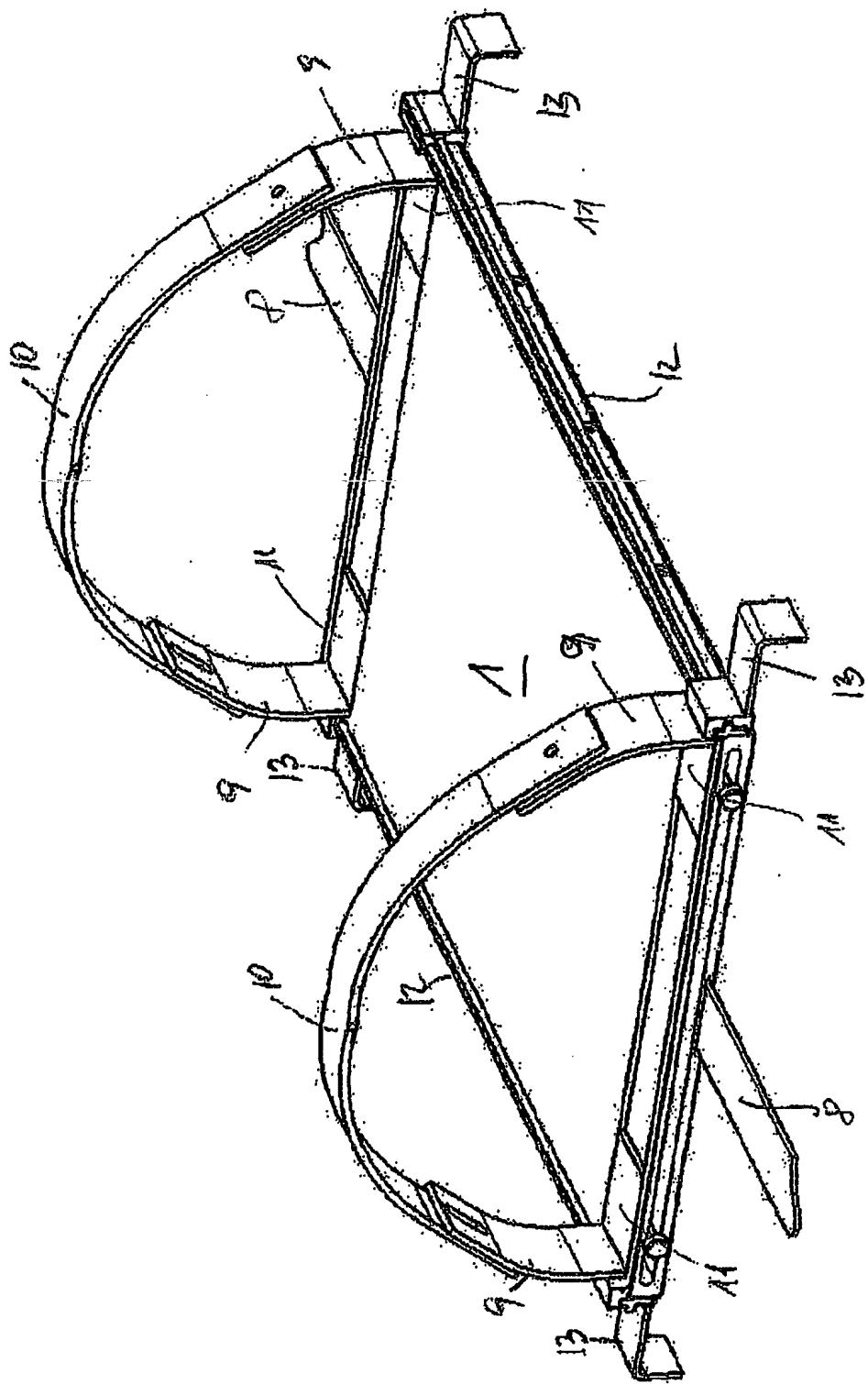


Fig 5

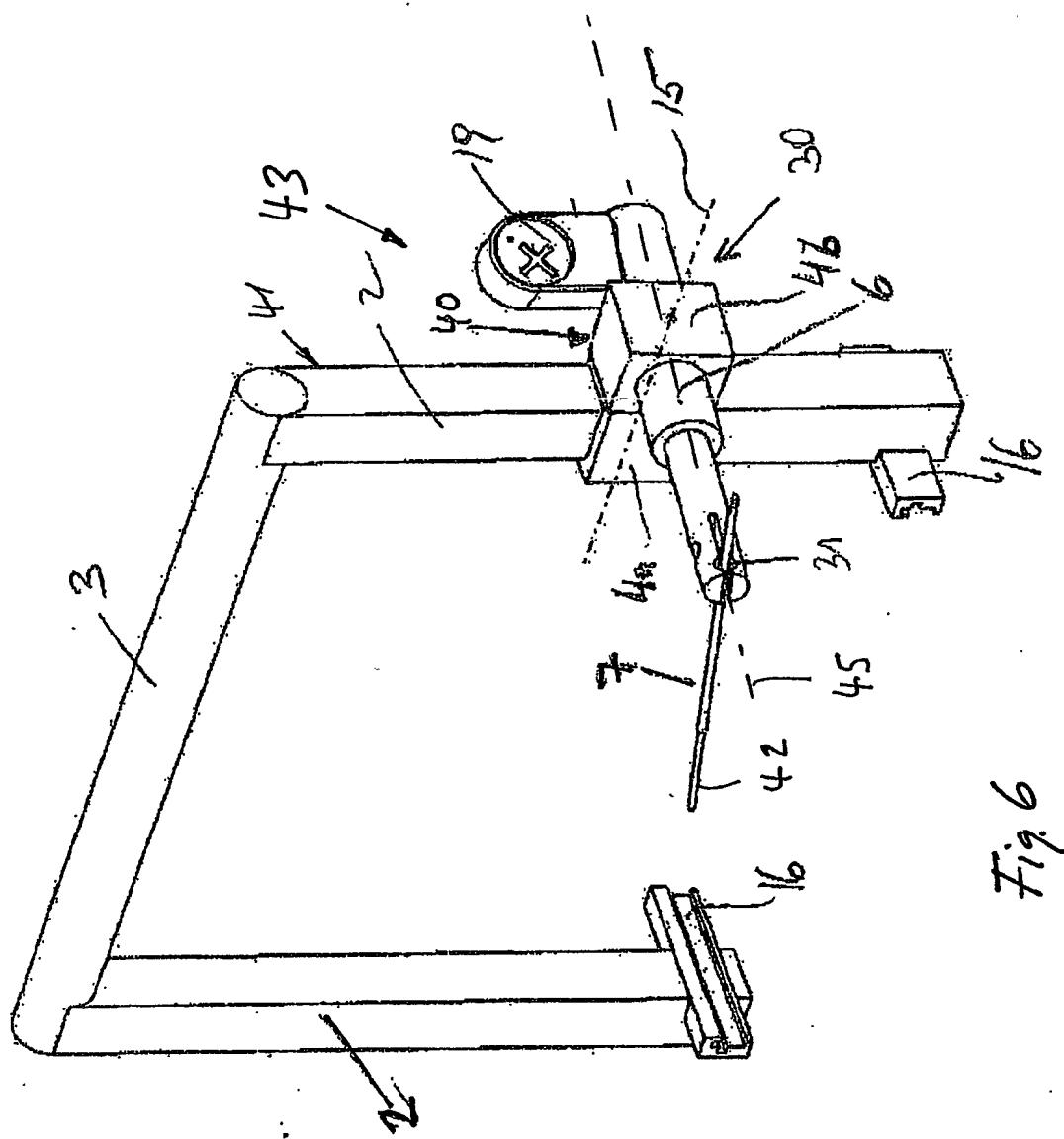


Fig. 6

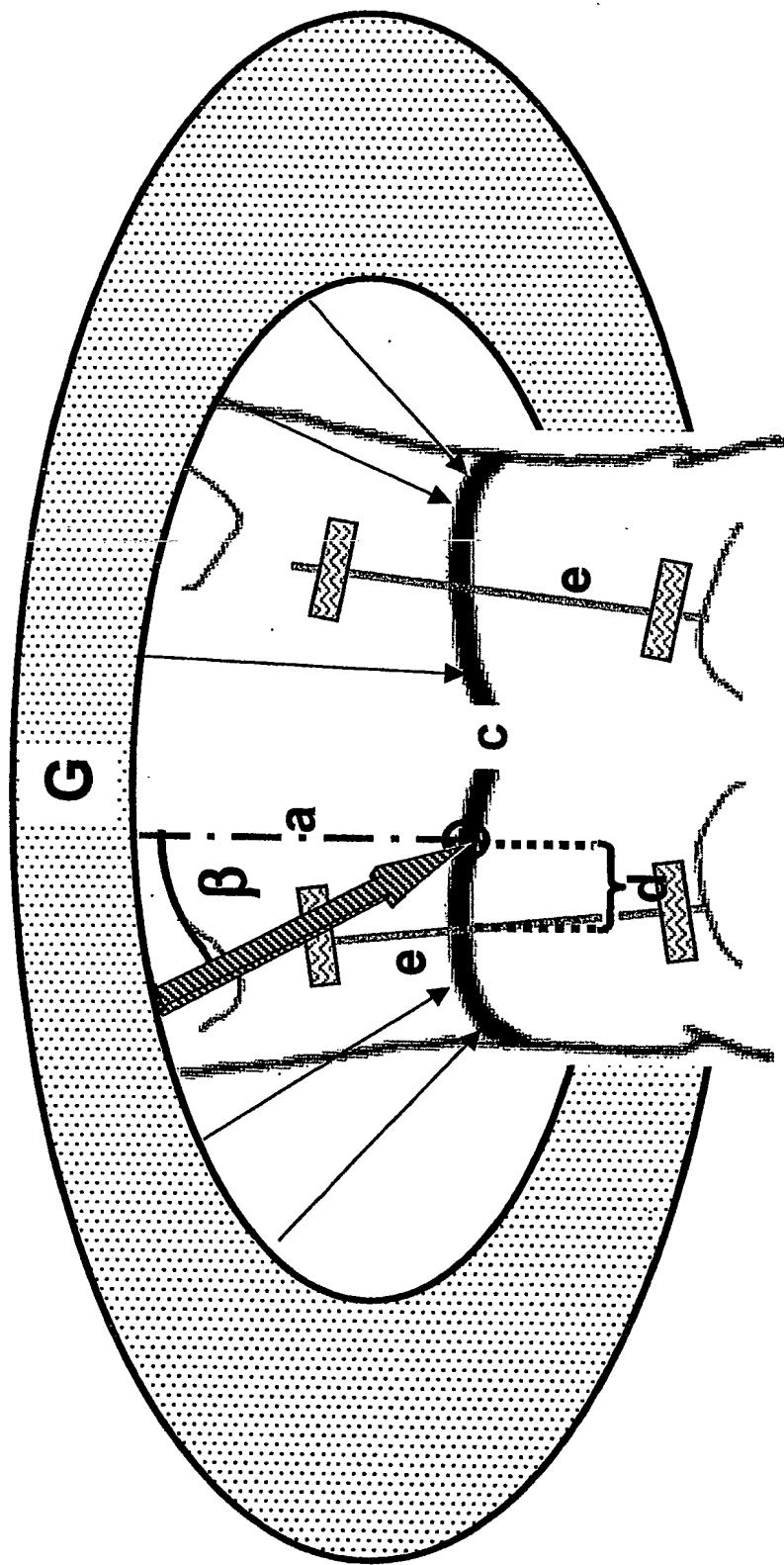
Unveränderliches Exemplar

Exemplaire invariable

Esemplare immutabile

7/11

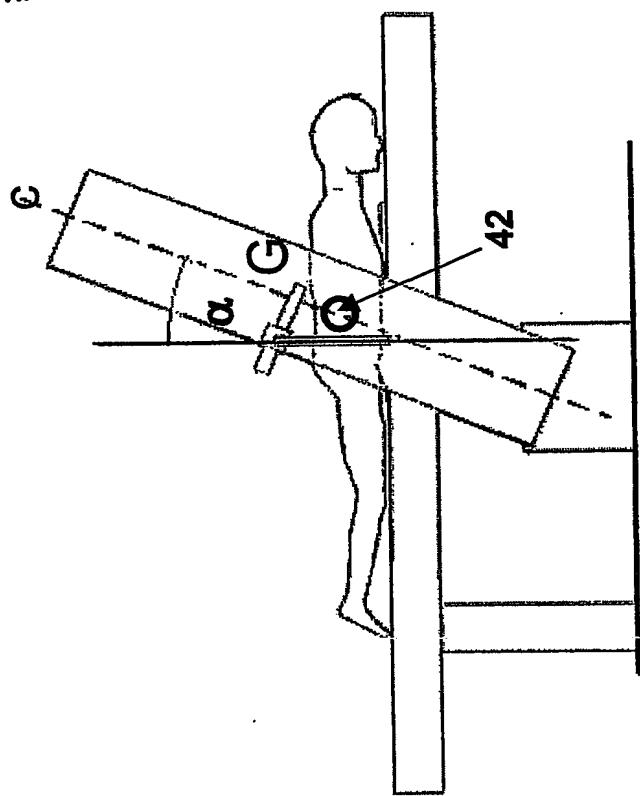
10.3.1970



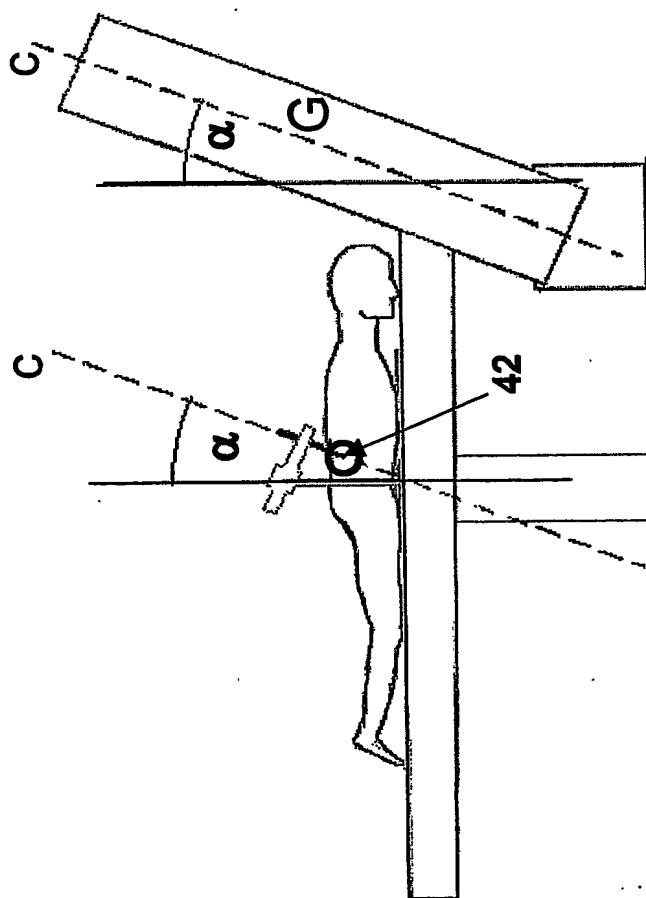
Figur 7

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Exemplare immuable

9/11



Figur 8 b



Figur 8 a

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

9/11

11/11 12/11 13/11

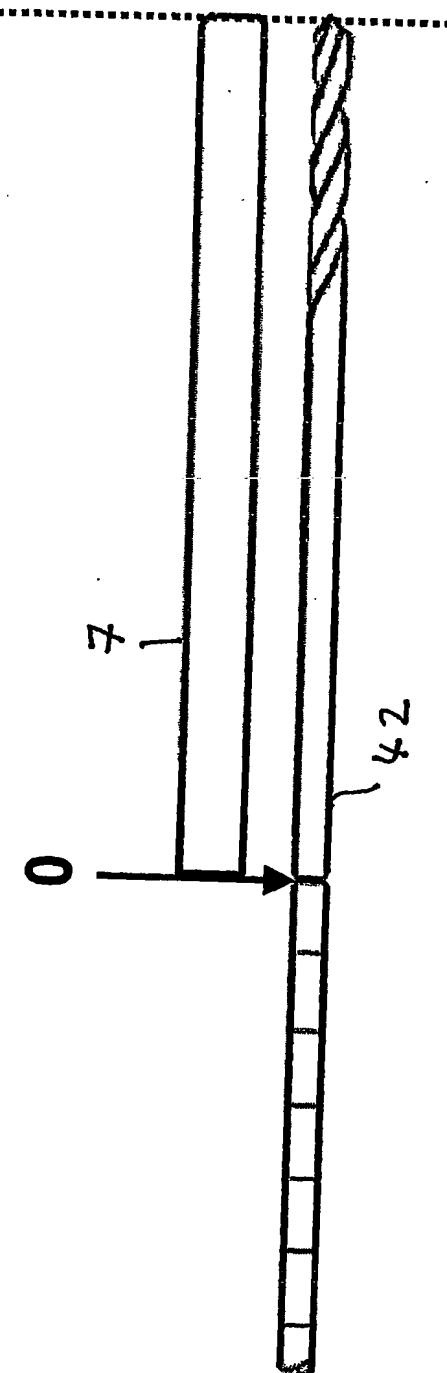


Fig. 9

Unveränderliches Exemplar
Exemplaire invariable
Esemplare immutabile

10/11

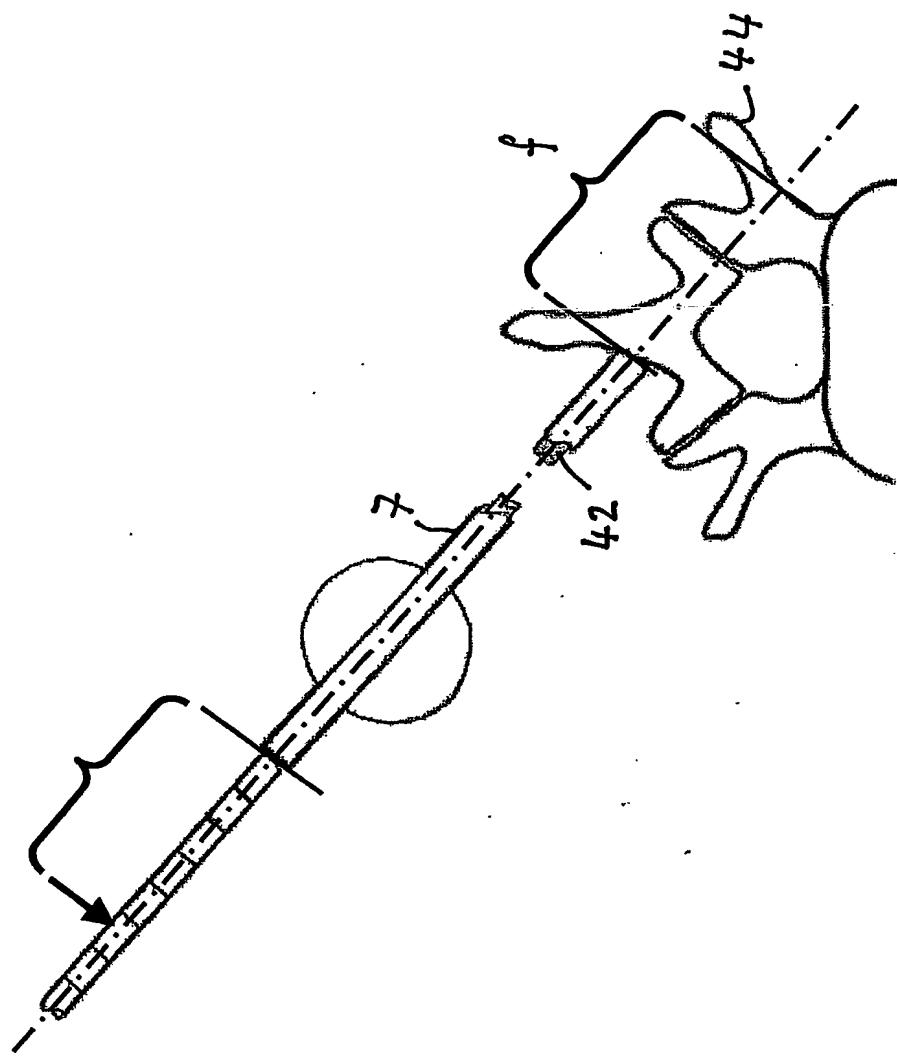


Fig 10 a

1

YY

10001100

änderliches Exemplar
mplaire invariable
mplare immutable

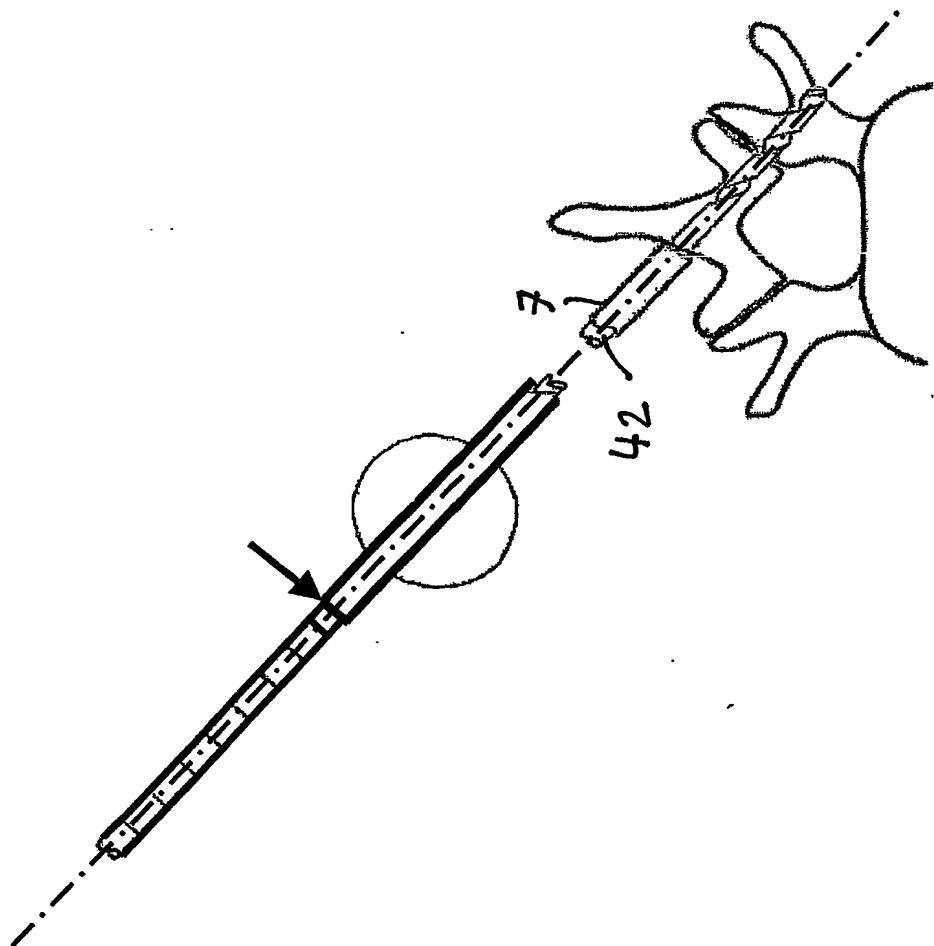


Fig. 10 b.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.